

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

مقایسه میزان marginal bone loss در ایمپلنتهای tissue-level و bone-level در خلف مندیبل

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

مقایسه میزان تحلیل ایمپلنتهای tissue-level / bone-level در خلف مندیبل

طراحی

بیماران بطور تصادفی در دو گروه قرار گرفته و هر گروه یک نوع متفاوت ایمپلنت را دریافت میکنند. برای جلوگیری از وقوع خطاهای تکنیکی تمامی ایمپلنتها از یک برند مشابه استفاده شدند و توسط یک جراح جابگذاری شدند

نحوه و محل انجام مطالعه

در این مطالعه تمامی بیماران توسط یک جراح متخصص مورد درمان قرار گرفته و در محل از دست دادن دندان ایمپلنت دندانی دریافت کرده اند. بلافاصله بعد از قرار دادن ایمپلنت رادیوگرافی پری اپیکال با روش موازی تهیه میشود. همچنین پس از تحویل پروتز ایمپلنت و یک سال بعد نیز رادیوگرافی مشابه از دندان تهیه میشود. با مقایسه این تصاویر با تصویر اولیه میزان marginal bone loss اندازه گیری و ارزیابی میشود.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

بیماران دارای دندان از دست رفته در ناحیه مولرهای اول یا دوم مندیبل

گروههای مداخله

قرار دادن ایمپلنتهای tissue-level / bone-level جهت جایگزین کردن دندانهای مولر مندیبل از دست رفته بیماران در دو گروه مجزا

متغیرهای پیامد اصلی

برتری یکی از دو نوع ایمپلنت بررسی شده با توجه به میزان marginal bone loss در خلف مندیبل

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20210516051311N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 25-02-2022

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 25-02-2022

تعداد بروز رسانیها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۰/۱۲/۰۶, 2022-02-25

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

روزبه آزادی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

8679 7729 21 98+

آدرس ایمیل

roozbeh.azadi051@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۱۱/۲۴, 2022-02-13

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۱/۰۲/۰۱, 2022-04-21

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

مقایسه میزان marginal bone loss در ایمپلنتهای tissue-level و bone-level در خلف مندیبل

عنوان عمومی کارآزمایی

مقایسه میزان marginal bone loss در ایمپلنتهای tissue-level و bone-level در خلف مندیبل

هدف اصلی مطالعه

درمانی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران دارای missing دندانی در ناحیه مولرهای اول یا دوم مندیبل که کاندید جایگزینی دندان به وسیله ایمپلنت میباشند.

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماران با مشکل سیستمیک بیماران استعمالکننده سیگار بیماری که نیاز به جراحی پیوند استخوان داشتند

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد
تحلیل استخوان مارجینال
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
بعد از تحویل پروتز، بعد از فالوآپ یکساله
نحوه اندازه‌گیری متغیر
بر روی رادیوگرافی پری اپیکال موازی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت bone level از سیستم ایمپلنت ITI
کمپانی straumann و به روش conventional در دو مرحله جراحی
و استفاده از پروتزهای ثابت سمان شونده
طبقه بندی
درمانی - جراحی

2

شرح مداخله
گروه مداخله: قرار دادن ایمپلنت tissue level از سیستم ایمپلنت ITI
کمپانی straumann و به روش conventional در دو مرحله جراحی
و استفاده از پروتزهای ثابت سمان شونده
طبقه بندی
درمانی - جراحی

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری
نام مرکز بیمار گیری
مطب دندانپزشکی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد دهقانپور
آدرس خیابان
سعادت آباد
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
0000000000
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
mdmehrdad26@yahoo.com

فاز مطالعه

مصادق ندارد
گروه‌های کور شده در مطالعه
اطلاعات موجود نیست
حجم نمونه کل
حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60
تصادفی سازی (نظر محقق)
اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل
توصیف نحوه تصادفی سازی

بصورت تصادفی در برخی بیماران از ایمپلنت‌های bone-level و در
برخی دیگر از نوع tissue-level استفاده میشود. مراجعین به مرکز
درمانی جهت درمان ایمپلنت با استفاده از اعداد تصادفی با استفاده از
ماشین حساب (بین ۰ تا ۱) در دو گروه تقسیم میشوند، گروه اول
بیمارانی که عدد حاصله بین ۰ تا ۰/۵ بوده برای ایمپلنت‌های bone level
و مابقی در گروه tissue level دسته بندی میشوند.
کور سازی (به نظر محقق)
کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق
نام کمیته اخلاق
کمیته اخلاق در پژوهش‌های زیست پزشکی پژوهشکده علوم
دندانپزشکی شهید بهشتی
آدرس خیابان
ولنجک - دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1985717443

تاریخ تایید

۱۴۰۰/۱۱/۲۳, 2022-02-12

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.DRC.REC.1400.155

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

ایمپلنت

کد ICD-10

M27.61

1

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد دهقانپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22439780081
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
mdmehrdad26@yahoo.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد دهقانپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
جراحی فک و صورت
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22439780081
تلفن
3075 2240 21 98+
ایمیل
mdmehrdad26@yahoo.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
پروتکل مطالعه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
نقشه آنالیز آماری

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر زرقی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22439780
تلفن
9780 2243 21 98+
ایمیل
zarghi@sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟
بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع
100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار
دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس
نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی
نام کامل فرد مسوول
دکتر مهرداد دهقانپور
موقعیت شغلی
استاد دانشگاه
آخرین مدرک تحصیلی
متخصص
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها
دندانپزشکی
آدرس خیابان
بلوار دانشجو
شهر
تهران
استان
تهران
کد پستی
22439780081
تلفن
9780 2243 21 98+

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
فرم رضایتنامه آگاهانه
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
گزارش مطالعه بالینی
بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد
کدهای استفاده شده در آنالیز
مصادق ندارد
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)
مصادق ندارد
عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند
میزان تحلیل استخوان هرکدام از بیماران قابل انتشار است
بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دسترسی از اول خرداد ماه 1401
کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند
بدون محدودیت
به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده است
بدون محدودیت
برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود
به مسول به روز رسانی اطلاعات
یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند
بین 1 تا 6 ماه بعد از ارسال درخواست
سایر توضیحات